

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN  
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad  
Intelectual  
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional  
20 de Febrero de 2003 (20.02.2003)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional  
WO 03/013553 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes<sup>7</sup>: A61K 33/00,  
A61M 1/16

[MX/MX]; Avenida Agustín Yáñez, Número 2457, Tercer  
Piso, Guadalajara, Jalisco 44100 (MX).

(21) Número de la solicitud internacional: PCT/MX01/00061

(74) Mandatario: PALACIOS IBARRA, Edgar, Omar;  
Calle del Parque Número 480, Colonia Chapalita,  
Guadalajara, Jalisco 45042 (MX).

(22) Fecha de presentación internacional:  
10 de Agosto de 2001 (10.08.2001)

(25) Idioma de presentación: español

(81) Estados designados (nacional): AE, AG, AL, AM, AT,  
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,  
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,  
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,  
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,  
MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,

(26) Idioma de publicación: español

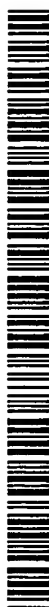
(71) Solicitante e

(72) Inventor: VAN DYCK DIAZ, Rodolfo, Candelario

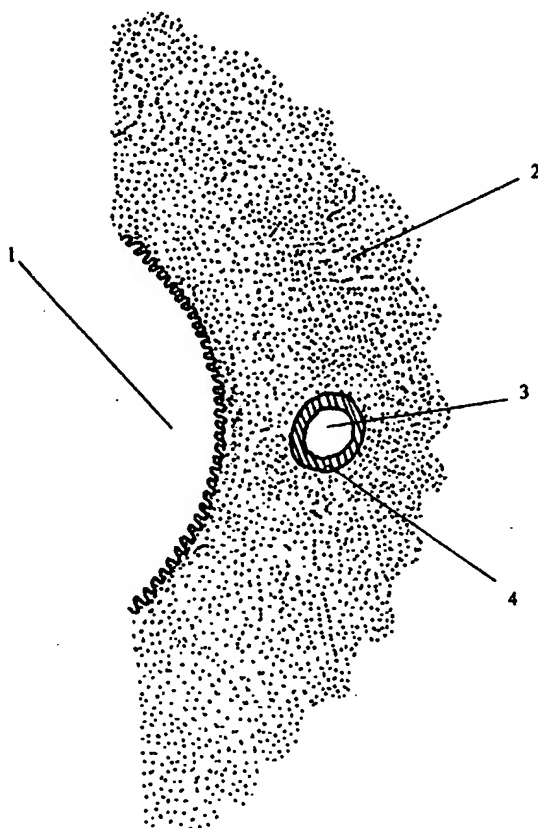
[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: DIALYSIS SOLUTION FORMULA AND GASTROINTESTINAL DIALYSIS METHOD

(54) Título: FÓRMULA DE SOLUCIÓN DIALÍTICA Y PROCEDIMIENTO DE DIÁLISIS GASTROINTESTINAL



WO 03/013553 A1



(57) Abstract: The invention relates to a dialysis solution formula for the treatment of gastrointestinal dialysis. The inventive formula comprises between 30 mEq/l and 155 mEq/l of sodium, between 0 mEq/l and 5.5 mEq/l of potassium, between 30 mEq/l and 110 mEq/l of chlorine, between 0 mEq/l and 5.5 mEq/l of calcium, between 0 mEq/l and 40 mEq/l of HCO<sub>3</sub> and a sufficient quantity of manitol to obtain the desired osmolality, which is between 500mOsm/k and 900 mOsm/k. The invention also relates to a gastrointestinal dialysis method consisting in the oral administration of the aforementioned dialysis solution which can be used to eliminate toxic substances from the human body. The solution is characterised in that it produces osmotic diarrhoea which accelerates the circulation and expulsion of the waste dialysis solution from the body while allowing quantities of dialysis solution greater than the volume of the gastrointestinal system to be administered. The induced osmotic diarrhoea also prevents the body from re-absorbing the solutes that have been removed from the blood during a diffusion process. Figure 1 is the drawing that best illustrates the invention.

(57) Resumen: Este invento se refiere a una fórmula de solución dialítica para el tratamiento de diálisis gastrointestinal referida a continuación: Sodio desde 30 mEq/l hasta 155 mEq/l, Potasio desde 0 mEq/l hasta 5.5 mEq/l, Cloro desde 30 mEq/l hasta 110 mEq/l, Calcio desde 0 mEq/l hasta 5.5 mEq/l, HCO<sub>3</sub> desde 0 mEq/l hasta 40 mEq/l, Manitol Cuanto baste para osmolalidad deseada. Osmolalidad desde 500mOsm/k hasta 900 mOsm/k. Este invento se refiere también a un método de diálisis gastrointestinal, que consiste en la administración oral de la solución dialítica descrita, útil para la eliminación del cuerpo

[Continúa en la página siguiente]



SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Estados designados (*regional*): patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), patente europea (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Declaraciones según la Regla 4.17:**

- sobre el derecho del solicitante para solicitar y que le sea concedida una patente (Regla 4.17(ii)) para todas las designaciones
- sobre la calidad de inventor (Regla 4.17(iv)) sólo para US

**Publicada:**

- con informe de búsqueda internacional

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.

humano de sustancias tóxicas, misma que se caracteriza por generar una diarrea osmótica que acelera la circulación y expulsión del cuerpo, de la solución dialítica de deshecho, y que a la vez permite la administración de cantidades de solución dialítica mayores al volumen del propio sistema gastrointestinal. La diarrea osmótica inducida también tiene como finalidad evitar que el cuerpo reabsorba los solutos que hayan salido de la sangre en un proceso de difusión. El dibujo que mejor ilustra el invento es la figura 1.

## **"FÓRMULA DE SOLUCIÓN DIALÍTICA Y PROCEDIMIENTO DE DIÁLISIS GASTROINTESTINAL"**

### **CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION**

5

El invento participa en el campo de la medicina que se refiere a los métodos de diálisis para tratar los problemas de insuficiencia renal, así como en el campo de las fórmulas para la elaboración de medicamentos o soluciones dialíticas útiles para el proceso de diálisis gastrointestinal.

10

### **DESCRIPCIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA (ANTECEDENTES)**

Todos los métodos de diálisis existentes en la actualidad, junto con las soluciones dialíticas utilizados para ello, forman parte de procedimientos terapéuticos cuyo objetivo es sustituir la función de extracción de toxinas que circulan en la sangre, que debería ser realizada por los riñones, pero que por cualquier motivo han dejado de realizarse en forma eficaz, lo que significa que hasta la fecha en que se presenta esta descripción, no se conoce de ningún procedimiento terapéutico que logre la regeneración de las nefronas del riñón humano.

20

Los procedimientos terapéuticos de diálisis, se llevan a cabo, hasta ahora, con dos métodos distintos, la diálisis peritoneal, y la hemodiálisis. El método de diálisis peritoneal consiste en la utilización de una cavidad virtual en el peritoneo del paciente, que mediante una intervención quirúrgica se acondiciona con un catéter para la introducción y extracción de una solución dialítica, con la que se logra la eliminación de elementos tóxicos contenidos en la sangre, mediante los procesos de ósmosis y difusión en el que se utiliza como membrana semipermeable el peritoneo, para hacer circular los solutos de sustancias dañinas para el cuerpo humano, desde el torrente sanguíneo al otro lado de la membrana permeable, quedando los elementos de deshecho, en el lado en que se encuentra la solución dialítica. La forma en que se logra que los solutos indeseados para el cuerpo transiten desde el torrente sanguíneo del paciente, hacia la solución dialítica, atravesando el peritoneo, es por simple difusión, que es

25  
30

el principio químico que describe la forma en que los solutos que se encuentran contenidos en dos soluciones distintas, separadas por una membrana semipermeable, tienden a equilibrarse; Eso es precisamente lo que se logra interponiendo el peritoneo como membrana semipermeable, entre el torrente sanguíneo y la solución dialítica, así que se deja en la solución dialítica una baja concentración de los solutos que se quiere eliminar de la sangre, y al nivelarse ambos fluidos, se logra bajar la concentración en la sangre del paciente; y se retira del paciente la solución dialítica que concentró los solutos indeseados. Este procedimiento terapéutico requiere de una intervención quirúrgica para la implantación de un catéter para introducir y retirar la solución dialítica desde y hacia una cavidad virtual que se aprovecha en el abdomen del paciente.

En el caso de la hemodiálisis, se hace circular la sangre del paciente desde su torrente sanguíneo, hasta un filtro extracorpóreo que tiene una membrana semipermeable sintética a través de la cual se retiran de la sangre del paciente compuestos tóxicos, ello mediante los procesos de ósmosis y difusión, para luego bombear la sangre dializada de regreso hacia el torrente sanguíneo del paciente.

Existe un procedimiento terapéutico para diálisis parecido al de la diálisis peritoneal, en el que se substituye la membrana peritoneal, por un tramo de intestino grueso, el cual se separa del conducto intestinal, y posteriormente se le implantan un par de catéteres, uno de entrada y uno de salida, así como una bomba que hace circular la solución dialítica de un extremo al otro del tramo de intestino. Este procedimiento terapéutico requiere de una intervención quirúrgica para separar un tramo de intestino y acondicionarlo para ser utilizado exclusivamente en el proceso de diálisis.

Resulta trascendente mencionar que anterior al invento descrito en este documento de patente, se experimentó, sin mucho éxito, un procedimiento terapéutico de diálisis, cuyo método consistía en utilizar la totalidad del intestino como membrana semipermeable para la difusión de solutos hacia una solución dialítica ingerida en forma oral, pero en tal procedimiento terapéutico, a diferencia del descrito en este documento de patente, no se hacía circular la solución dialítica por el intestino, en forma continua y relativamente rápida, no se prescribían cantidades de solución dialítica mayores a los que podía retener un intestino normal (máximo 4 litros), no se creó una fórmula de la solución dialítica

capaz de lograr el intercambio de solutos, y no se inducía una diarrea osmótica para la expulsión de la solución dialítica. Respecto de este experimento de método de diálisis utilizando solución dialítica de empleo oral, que podría ser un antecedente del que se pretende reivindicar, no se encontró ningún registro, patente, información comercial, o publicación que lo documente, ni existen  
5 fórmulas de solución dialítica especiales para practicar este tipo de tratamiento.

Finalmente, es importante mencionar que para determinar la conveniencia de utilizar cualquiera de los distintos métodos de diálisis, incluyendo el que se describe en este documento de patente, se tienen que evaluar diferentes criterios,  
10 como lo es la dificultad para realizar el tratamiento, la necesidad o no de practicar intervenciones quirúrgicas, el deterioro de la calidad de vida del paciente, la implantación de objetos extraños al cuerpo humano, el costo de las soluciones dialíticas o los medicamentos utilizados en ello, la frecuencia de los tratamientos dialíticos, y la necesidad de utilizar aparatos extracorpóreos para la diálisis.  
15 Muchos de estos criterios para determinar la conveniencia de adoptar uno u otro método de diálisis, reflejan las ventajas que pueden obtener los pacientes con la utilización del procedimiento terapéutico que se describe en este documento, pues no se requiere de intervenciones quirúrgicas, ni de implantación de objetos extraños al cuerpo humano, ni de aparatos extracorpóreos para realizar el  
20 tratamiento (ni los traslados que ello implica), es más económico que los anteriores, y por tratarse de tomas orales, no se requiere de capacitación en la administración del tratamiento, ni para el paciente ni para personas que lo auxilien en el mismo.

## 25 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

### 1.- Explicación breve de la invención.-

Este invento consiste básicamente en un método terapéutico para realizar tratamientos de diálisis gastrointestinal, y en la fórmula de una solución dialítica  
30 especialmente para diálisis gastrointestinal, de administración oral. El método consiste en hacer circular por el conducto gastrointestinal del paciente una cantidad de la solución dialítica, que generalmente es de siete litros por tratamiento en adultos, en un periodo generalmente de cuatro horas, tiempo en el

cual es eliminada por una diarrea osmótica inducida precisamente por la solución dialítica. Las características mas importantes de la solución dialítica es que provoca una diarrea osmótica en el paciente y que es administrada en forma oral. Las características más importantes del procedimiento terapéutico de diálisis gastrointestinal, es que para realizarlo no se requiere ninguna cirugía, ni tampoco de la utilización o auxilio de objetos o aparatos extracorpóreos para la administración del mismo, únicamente se trata de tomas orales de solución dialítica.

10 **2.- Descripción de los dibujos:**

- 1) El apuntador (1) muestra la luz del intestino, la cual permanece en contacto con solución dialítica durante el proceso de diálisis gastrointestinal.
- 2) El apuntador (2) muestra la membrana intestinal, la cual está compuesta a su vez por las diferentes capas o secciones que se muestran en la figura 2.
- 3) El apuntador (3) muestra la luz capilar, la cual acarrea el torrente sanguíneo.
- 4) El apuntador (4) muestra la membrana basal, que es precisamente el componente permeable del vaso capilar.
- 5) El apuntador (5) muestra las vellosidades de la pared interna del intestino.
- 6) El apuntador (6) muestra la mucosa de la pared intestinal.
- 7) El apuntador (7) muestra la submucosa de la pared intestinal.
- 8) El apuntador (8) muestra el músculo circular del intestino.
- 9) El apuntador (9) muestra el músculo longitudinal del intestino.
- 10) La figura 1 muestra un corte transversal de una sección del intestino, en donde se aprecia igualmente el corte transversal de un vaso capilar. Esta figura no guarda proporciones reales de la relación de tamaño entre el conducto intestinal y el conducto sanguíneo, pues en realidad, el conducto intestinal es cientos de veces más grande que los vasos capilares. En esta figura se puede apreciar a grandes rasgos, cuales son los elementos que integran la membrana semipermeable que tienen que atravesar los solutos que se extraen de la sangre en el proceso de diálisis gastrointestinal, para llevarlos, por difusión, hasta la solución dialítica que se encuentra precisamente en el conducto gastrointestinal (1). La membrana semipermeable para el proceso de

5 difusión que se menciona, está compuesta por la membrana intestinal (2) y la membrana basal del capilar (4), así que al ingresar la solución dialítica en el conducto gastrointestinal (1), debido al principio de difusión, sus solutos tienden a equilibrar su concentración, con la concentración con la que se encuentran en la sangre que circula en el conducto sanguíneo (3) que está del otro lado de la membrana semipermeable (que son precisamente las membranas intestinal y basal); y como la concentración de los solutos es menor o inexistente en la solución dialítica respecto a la sangre, el movimiento de solutos se da precisamente desde la sangre, hacia la solución dialítica, 10 siendo así como se extraen los solutos tóxicos de la sangre del paciente. Durante el proceso de diálisis gastrointestinal, el movimiento de solutos que va desde la sangre del paciente hacia la solución dialítica, es acelerado al inducir en el paciente una diarrea osmótica.

11) La figura 2 muestra un corte transversal del intestino, ampliado pero con 15 proporciones reales, en donde se muestran las diferentes capas que lo integran. En la figura se puede apreciar la existencia de pliegues cubiertos de vellosidades, los cuales forman una amplia superficie de contacto entre la solución dialítica y los tejidos que sirven como membrana semipermeable para los procesos de ósmosis y difusión. Existen miles de vasos capilares que se encuentran presentes en todas y cada una de las capas o secciones que se 20 presentan en el dibujo, pero su tamaño es tan pequeño, que no son visibles en la proporción dimensional que fue utilizada para el dibujo, por lo que se representan en forma de puntos. Es importante mencionar que la mayor parte del intercambio de solutos que se realiza con la diálisis gastrointestinal, sucede a través de las paredes del intestino, pero el proceso inicia en la boca 25 y termina en el recto del paciente.

### **3.- Fórmula de la solución dialítica para la diálisis gastrointestinal.-**

30 La fórmula de la solución dialítica que se pretende reivindicar por virtud de la presente patente, y que es absolutamente necesaria para la práctica de la diálisis gastrointestinal, es la siguiente:



- 6 -

	Sodio	desde	30 mEq/l	hasta	155 mEq/l
	Potasio	desde	0 mEq/l	hasta	5.5 mEq/l
	Cloro	desde	30 mEq/l	hasta	110 mEq/l
	Calcio	desde	0 mEq/l	hasta	5.5 mEq/l
5	HCO <sub>3</sub>	desde	0 mEq/l	hasta	40 mEq/l
	Osmolalidad	desde	500mOsm/k	hasta	900 mOsm/k

Para lograr la osmolalidad deseada se deberán de usar las cantidades que basten para ello de Manitol.

- 10 Para lograr la osmolalidad deseada se podrán utilizar igualmente las cantidades que basten para ello de Sorbitol, o compuestos similares tales como Xilitol, Lactitol, Maltitol, Arabinol, Inositol e Isomaltitol (o combinaciones de cualquiera de estos), cuya estructura molecular es lo suficientemente grande para impedir su paso a través de la membrana gastrointestinal y la membrana basal.

15

- Las cantidades exactas de los compuestos que se presentan como variables, dependerán de la situación concreta en que se encuentre el paciente al que se administrará la solución dialítica, ya que las concentraciones deberán ser menores para los pacientes que tengan alta presencia de esos solutos, y mayores
- 20 para los pacientes que tengan baja presencia de los mismos.

- La osmolalidad que se da a la solución dialítica, obtenida con las cantidades adecuadas de compuestos tales como el Manitol o Sorbitol, es absolutamente novedoso en el campo de las soluciones dialíticas, y es
- 25 precisamente tal osmolalidad la que tiene el efecto de producir una diarrea osmótica, misma que resulta ser indispensable para la diálisis gastrointestinal.

- Para la preparación de la fórmula, y la obtención de la solución dialítica, se utiliza generalmente una base de agua bi-destilada, a temperatura ambiente.

30

#### **4.- Forma en que se produce la diálisis gastrointestinal.-**

Este invento se refiere al método de diálisis que consiste en introducir una solución dialítica (cuya fórmula es objeto de reivindicaciones en el presente documento de patente), por medio de toma oral, en el estómago, en el intestino delgado y en el intestino grueso del paciente, lo que dará inicio a un proceso de difusión de solutos entre aquellos contenidos en la sangre del paciente, y los contenidos o inexistentes en la solución dialítica. La difusión de solutos tendrá como consecuencia el equilibrio entre la cantidad de solutos contenidos en la sangre y en la solución dialítica, tendiendo así a normalizar las concentraciones de tales compuestos solutos en la sangre del paciente. Para evitar la eliminación de la sangre de compuestos necesarios para la función corporal, la solución dialítica contiene concentraciones de tales compuestos, en las cantidades suficientes para lograr el equilibrio de su presencia en la sangre. La forma en que se aprovecha el proceso químico de difusión, para el método de diálisis gastrointestinal, es similar a la forma en que se aprovecha para la diálisis peritoneal, pero la gran particularidad que se presenta en el invento que se describe, es que en éste método la membrana semipermeable para la conducción de los solutos, está compuesta principalmente por la mucosa y la submucosa del tubo digestivo, así como la membrana basal de los conductos sanguíneos que rodean al estómago y al intestino, de tal forma que los solutos que se desea eliminar, transitan del conducto sanguíneo al conducto gastrointestinal. Por otro lado, la fórmula de la solución dialítica, contiene un elemento (generalmente se utiliza el Manitol), que debido al elevado tamaño de sus moléculas no traspasa la membrana semipermeable, e induce una reacción osmótica que acelera la conducción de los solutos a eliminar, desde el torrente sanguíneo hacia la solución dialítica. Todo el proceso de intercambio de solutos, utilizando las paredes de los conductos gastrointestinales como membrana permeable, se ve beneficiado por lo amplia que resulta la superficie de contacto con la solución dialítica, ya que precisamente el conducto gastrointestinal resulta ser suficientemente amplio, para permitir un movimiento de solutos tan grande como sea necesario para eliminar del cuerpo del paciente los indeseados compuestos tóxicos.

Debido a la osmolalidad de la solución dialítica, la ingestión de la misma trae como consecuencia la inducción en el paciente de una diarrea osmótica, lo

que permite la circulación de la solución que ha sido expuesta a la difusión, evitando que sea reabsorbida por el intestino, y evitando también el congestiónamiento de líquidos en el sistema gastrointestinal del paciente, permitiéndose así la administración constante y relativamente rápida de la  
5 solución dialítica en el paciente, para lograr la diálisis.

**5.- Ventajas del invento respecto a otras formulas y otros métodos de diálisis.-**

Las principales ventajas de la utilización de la fórmula y el método  
10 descrito en la presente patente, frente al resto de los métodos y las fórmulas de solución dialítica existentes en la actualidad, son los siguientes:

- a) Se trata de una solución dialítica de administración oral, lo que evita la intervención quirúrgica en donde se realiza la implantación de catéteres para la entrada y salida de solución dialítica, requeridos para otros métodos de  
15 diálisis, como lo es la diálisis peritoneal y la extracorpórea.
- b) Al evitar implantar en el cuerpo del paciente objetos extraños o artificiales, se conserva en mejores condiciones su calidad de vida, lo que no ocurre cuando se implantan catéteres para la entrada y salida de solución dialítica, en la realización de métodos de diálisis tales como la diálisis peritoneal.
- 20 c) No se necesita la utilización de aparatos o mecanismos auxiliares extracorpóreos para la práctica de la diálisis, cuestión que es especialmente complicado en la hemodiálisis, ya que en tal método, es necesario que al paciente se le coloquen catéteres venoso y arterial (de entrada y de salida) conectadas a un aparato externo que hace circular la sangre a través del filtro  
25 purificador de sangre, durante periodos promedio de cuatro horas, al menos dos o tres veces por semana; en el caso de la diálisis peritoneal, se utiliza una estructura para sostener los contenedores de solución dialítica durante su introducción al cuerpo del paciente, lo cual puede llevar al menos cuarenta minutos, cuatro veces al día.
- 30 d) En el caso del tratamiento de diálisis gastrointestinal, el paciente no requiere de ninguna ayuda práctica o profesional, ya que se trata de una solución de administración oral, lo que no sucede en el caso de la hemodiálisis que se requiere del manejo experto del aparato al que está conectado el paciente,

especialmente por que esos aparatos generalmente se encuentran en hospitales o centros de diálisis, ya que muy pocos pacientes están en condiciones técnicas y económicas para adquirir y mantener un aparato de ese tipo. En el caso de la diálisis peritoneal, debido a la falta de movilidad del  
5 paciente, que está conectado por una manguera que sale de su abdomen, hasta los contenedores de solución dialítica, pierde movilidad, y es bastante común que requiera auxilio de otras personas.

e) El costo de la diálisis gastrointestinal es más bajo que cualquier otro método, ya que no requiere de intervenciones quirúrgicas como en el caso de la diálisis  
10 peritoneal, ni de la utilización de aparatos tales como el que se utiliza en la hemodiálisis, cuyo mantenimiento tiene un costo muy elevado. Además, por tratarse de tomas orales, no se requiere de capacitación complicada para el paciente, ni para las personas que en su caso lo auxilien en la administración del tratamiento.

15

#### **6.- Forma en que se aplica el invento.-**

El método de diálisis gastrointestinal que se describe, se aplica al hacer circular por el conducto gastrointestinal del paciente, una cantidad de la solución  
20 dialítica mencionada en esta descripción, que generalmente es de un litro por cada 10 kilos de peso del paciente, hasta un máximo de siete litros por tratamiento, en un periodo generalmente de cuatro horas, tiempo en el cual es eliminada por una diarrea osmótica inducida precisamente por la solución dialítica. La solución dialítica es administrada oralmente, generalmente a  
25 temperatura ambiente.

**REIVINDICACIONES:**

1. La fórmula de la solución dialítica, especial para diálisis gastrointestinal, que se menciona a continuación:

5	Sodio	desde	30 mEq/l	hasta	155 mEq/l
	Potasio	desde	0 mEq/l	hasta	5.5 mEq/l
	Cloro	desde	30 mEq/l	hasta	110 mEq/l
	Calcio	desde	0 mEq/l	hasta	5.5 mEq/l
	HCO <sub>3</sub>	desde	0 mEq/l	hasta	40 mEq/l
10	Manitol	Cuanto baste para lograr la osmolalidad deseada			
	Osmolalidad	desde	500mOsm/k	hasta	900 mOsm/k

La característica principal y esencial de esta fórmula es su osmolalidad.

2. La fórmula de solución dialítica mencionada en la reivindicación 1, pero substituyendo el Manitol, por elementos tales como el Sorbitol, Xilitol, Lactitol,
- 15 Maltitol, Arabinol, Inositol, Isomaltitol o combinaciones de cualquiera de estos entre si o con Manitol, cuya aplicación tendrá la función de lograr que la solución dialítica obtenga la osmolalidad deseada.
3. La aplicación solución dialítica obtenida a partir de la fórmula mencionada en la reivindicación 1 para realizar la diálisis gastrointestinal.
- 20 4. La aplicación de la solución dialítica obtenida a partir de la fórmula mencionada en la reivindicación 2 para realizar la diálisis gastrointestinal.
5. El método de diálisis gastrointestinal, caracterizado por utilizar las paredes internas de todo el conducto gastrointestinal, como membranas semipermeables para la difusión de solutos entre la solución dialítica
- 25 (introducida oralmente en el conducto gastrointestinal) y la sangre del paciente; Caracterizado igualmente por la inducción de una diarrea osmótica que acelera la expulsión del cuerpo del paciente de los residuos de solución dialítica, dándose así la oportunidad de administrar tal solución dialítica en cantidades mayores a las que podrían introducirse normalmente en el intestino
- 30 del paciente, y evitando de esa forma la reabsorción de los solutos tóxicos hacia el torrente sanguíneo del paciente.

Figura 1

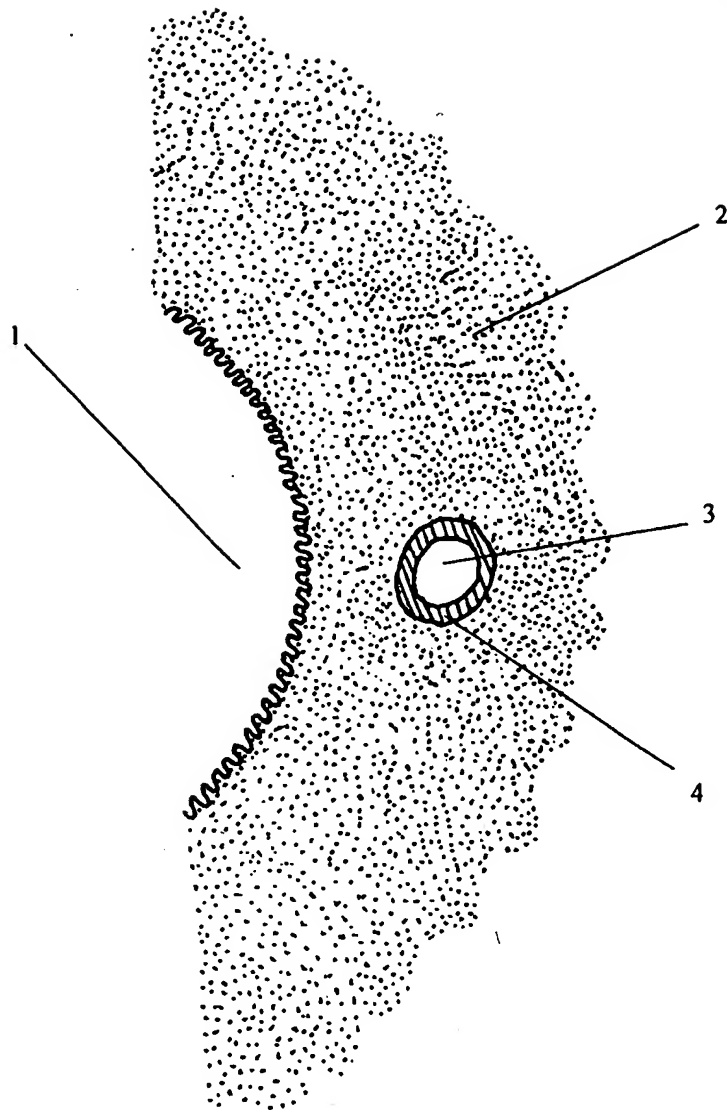
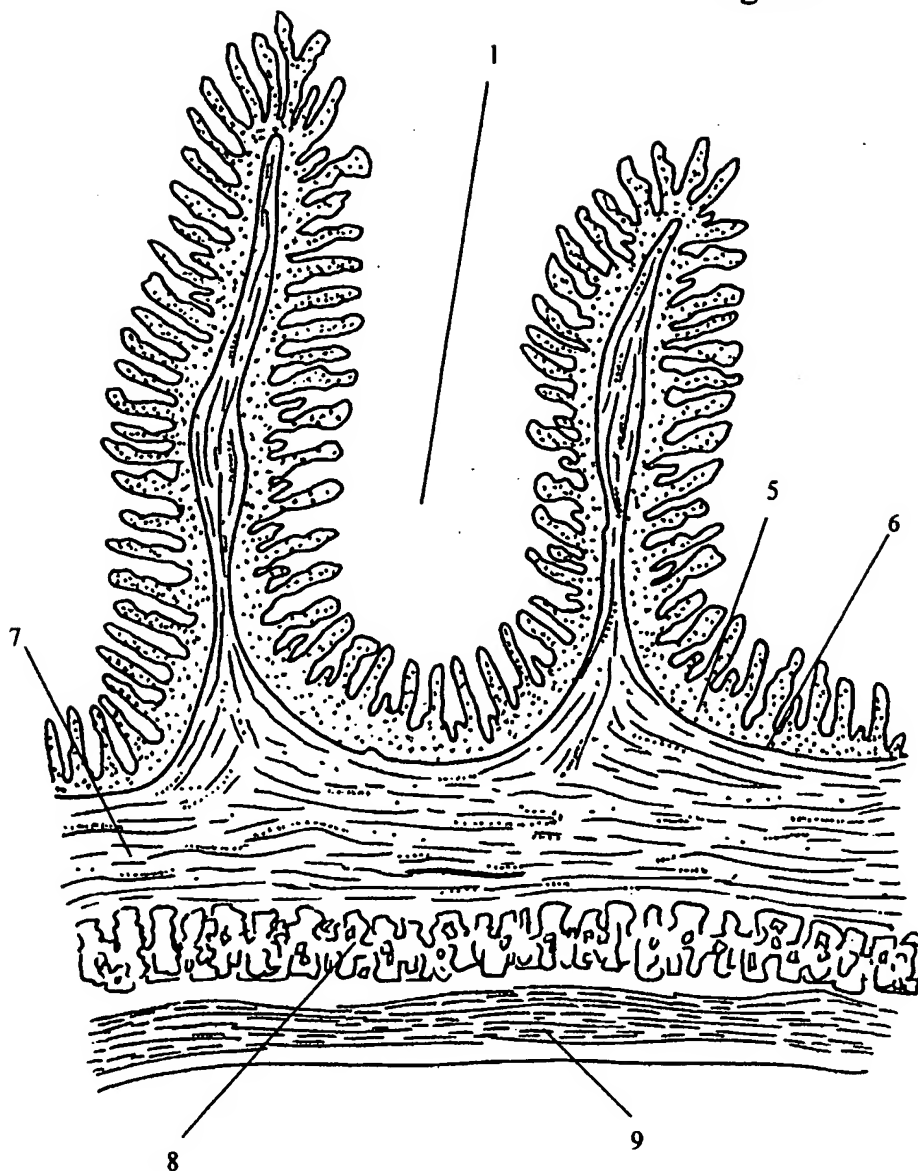


Figura 2



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/MX 01/00061

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7: A61K33/00 A61M1/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7: A61K A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	MISKOWIAK, J.: "Continuous Intestinal Dialysis for Uraemia by Intermittent Oral intake of Non-absorbable Solutions." SCAND. J. UROL. NEPHROL., vol. 25 (1), 7 Marzo 1990 (1990-03-07), pages 71-74, XP002191919 page 71, line 32 - line 35 page 72, line 1-5	1,3,5
A	the whole document	2,4
X	TANG, C.K. ET AL: "Home treatment of Uremia with Gastrointestinal Dialysis." CLINICAL NEPHROLOGY, vol. 10, num. 1, 1978, pages 21-26, XP002191920 abstract page 22; tabla 1	1,3,5
A	the whole document	2,4

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

01 March 2002 (01.03.02)

Date of mailing of the international search report

02 May 2002 (02.05.02)

Name and mailing address of the ISA/

S.P.T.O

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



# INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Sq Internacional N°  
PCT/MX 01/00061

## A. CLASIFICACION DE LA INVENCIÓN

CIP 7 A61K33/00 A61M1/16

Según la clasificación internacional de patentes (CIP) o según la clasificación nacional y la CIP

## B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BUSQUEDA

Documentación mínima consultada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

CIP 7 A61K A61M

Otra documentación consultada además de la documentación mínima en la medida en que tales documentos forman parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos, y cuando sea aplicable, términos de búsqueda utilizados)

## C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS PERTINENTES

Categoría*	Identificación del documento, con indicación, cuando se adecuado, de los pasajes pertinentes	N° de las reivindicaciones pertinentes
X	MISKOWIAK, J.: "Continuous Intestinal Dialysis for Uraemia by Intermittent Oral intake of Non-absorbable Solutions." SCAND. J. UROL. NEPHROL., vol. 25 (1), 7 Marzo 1990 (1990-03-07), páginas 71-74, XP002191919 página 71, línea 32 - línea 35 página 72, línea 1-5 el documento completo	1,3,5
A	---	2,4
X	TANG, C.K. ET AL: "Home treatment of Uremia with Gastrointestinal Dialysis." CLINICAL NEPHROLOGY, vol. 10, num. 1, 1978, páginas 21-26, XP002191920 resumen página 22; tabla 1 el documento completo	1,3,5
A	-----	2,4

☐ En la continuación del Recuadro C se relacionan documentos adicionales

☐ Véase el Anexo de la familia de patentes.

### \* Categorías especiales de documentos citados:

"A" documento que define el estado general de la técnica, no considerado como particularmente pertinente

"E" documento anterior, publicado ya sea en la fecha de presentación internacional o con posterioridad a la misma

"L" documento que puede plantear dudas sobre reivindicación(es) de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la especificada)

"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a un empleo, a una exposición o a cualquier otro tipo de medio

"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada

"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad y que no está en conflicto con la solicitud, pero que se cita para comprender el principio o la teoría que constituye la base de la invención

"X" documento de particular importancia; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que implique actividad inventiva cuando se considera el documento aisladamente

"Y" documento de especial importancia; no puede considerarse que la invención reivindicada implique actividad inventiva cuando el documento esté combinado con otro u otros documentos, cuya combinación sea evidente para un experto en la materia

"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes

Fecha en la que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional

1 Marzo 2002

Fecha de expedición del presente informe de búsqueda internacional

02.05.2002

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Funcionario autorizado

L. Serina